



Datum: 15.05.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12040698-A-190515
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Alprostadil (Offenhalten des Ductus arteriosus)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Alprostadil (Offenhalten des Ductus arteriosus)

(siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sind unter der Systemorganklasse (SOK) hinzuzufügen:

Hypokaliämie

Die Häufigkeit der Nebenwirkung ist mit „**Häufig**“ anzugeben.

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Niedriger Kaliumspiegel im Blut (Kaliummangel)